

機械器具 12 理学診療用器具
高度管理医療機器 白内障・硝子体手術装置 JMDN コード：70652000IAVPs パック アンテリア
(アクセサリパック)

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止**【形状、構造及び原理等】**

1. 概要

本品は以下の構成品の組合せから成る。

構成品	DP5501	DP5511	DP5531	BL3118	BL3124S
①インフュージョンスリーブ					
・スタンダード	○	—	—	—	—
・シンチップ	—	○	—	—	—
・2.2MM	—	—	○	—	—
・マイクロコアキシャル	—	—	—	○	—
・2.4MM	—	—	—	—	○
②テストチャンバー	○	—	—	—	—



2. 材質

挿入部・接液部の材質	シリコーンゴム
------------	---------

3. 原理

本品の機能は接続先の白内障・硝子体手術装置に依存し、単独では機能しない。

灌流：白内障・硝子体手術装置から供給される灌流液を眼内に伝達することにより行われる。

【使用目的又は効果】

白内障・硝子体手術装置の交換部品及び付属品として使用し、灌流、吸引、水晶体破碎、硝子体切除を行う。

【使用方法等】

本品の詳細な使用方法は、接続する白内障・硝子体手術装置の取扱説明書等を参照のこと。

【組み合わせて使用する医療機器】

販売名	承認番号
ステラリス	22100BZX00788000
マレニウム	20900BZY00829000

1. 使用前（操作準備）

本品の包装を無菌的に開封する。白内障・硝子体手術装置の使用方に従い、ニードルレンチ（別売）を用いて白内障・硝子体手術装置の超音波ハンドピースに超音波ニードル（別売）を取り付け、構成品①を取り付ける。テストチャンバー（構成品②又は別売）を用いて白内障・硝子体手術装置の作動確認を行う。



2. 使用中（操作方法）

白内障・硝子体手術装置の使用方に従い、目的の手術を行う。

3. 使用後

本品を白内障・硝子体手術装置から取り外し、廃棄する。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

[その他の不具合]

- (1) 灌流不良
- (2) 破損・変形
- (3) 接続不良
- (4) 異物混入

[その他の有害事象]

水晶体摘出術に伴い以下のような有害事象が発生することがある。

- (1) 角膜内皮障害
- (2) デスメ膜剥離
- (3) 虹彩膜吸引
- (4) 虹彩脱出
- (5) 前房消失
- (6) 後囊破損及び硝子体脱出
- (7) 核落下
- (8) チン小帯断裂
- (9) 眼圧低下・眼圧不安定
- (10) 急性角膜代謝不全
- (11) 創口閉鎖不全
- (12) 感染症

2. その他の注意

- (1) インフュージョンスリーブを引っ張るなど無理な力をかけないこと。
- (2) 使用期限は被包及び外箱に8桁（西暦4桁、月2桁、日2桁）で記載。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ボシュロム・ジャパン株式会社

電話：0120-328-342（カスタマーサービス部）

製造業者：Bausch & Lomb Inc. ボシュロム社、アメリカ合衆国

接続先装置の取扱説明書等を必ずご参照ください。